



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

Mot

सं. 395]

नई दिल्ली, बुधवार, जुलाई 19, 2000/आषाढ़ 28, 1922

No. 395]

NEW DELHI, WEDNESDAY, JULY 19, 2000/ASADHA 28, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 जुलाई, 2000

सा.का.नि. 619(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्रीय सरकार औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसे उस राजपत्र की प्रतियाँ जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जायेगा।

आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हों, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

उक्त नियमों के संबंध में, किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व प्राप्त होने वाले किसी आक्षेप या सुझाव पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया जायेगा।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (—संशोधन) नियम, 2000 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 की अनुसूची च में,—

(I) भाग 12 ख में,—

“1. रक्त बैंक/घटक” शीर्षक के अधीन,—

(क) “ज. रक्त दान के लिए मानदंड” उप शीर्षक के अधीन शर्त (3) में, मद सं. “च” के स्थान पर निम्नलिखित रखा जायेगा, अर्थात् :—

“च. यकृतशोथ संक्रमण”;

- (ख) “ट पूर्ण रक्त का परीक्षण” उप शीर्षक के अधीन, खण्ड (3) में “यकृतशोथ बी सतह प्रतिजन” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ग) “ठ अभिलेख” उप शीर्षक के अधीन खण्ड (2) में “यकृतशोथ बी सतह प्रतिजन” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (घ) “ड लेबल” उप शीर्षक के अधीन खण्ड (7) में “यकृतशोथ बी सतह प्रतिजन” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ii) “iii” किसी रक्त बैंक द्वारा संपूर्ण रक्त से रक्त संघटकों का संसाधन शीर्षक के अधीन “(ई) परीक्षण सुविधाएं” उप शीर्षक में “यकृतशोथ बी सतह प्रतिजन” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे।
- (II) भाग 12 ग में, “1. रक्त उत्पादों के विनिर्माण के लिए अपेक्षाएं” शीर्षक के अधीन,—
- (क) “अ. साधारण अपेक्षाएं” उप शीर्षक के अधीन खण्ड 2 के उपखण्ड (ii) में, “एच आई बी तथा एच आई बी प्रकृत्यों” शब्द और अक्षर के स्थान पर “एच.आई.बी. I तथा एच.आई. बी. II यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ख) “आ. प्रभाजन के लिए प्लाज्मा का संग्रहण और भंडारण” उप शीर्षक के अधीन खण्ड (क) में उपखण्ड (2) और उपखण्ड (3) में, “यकृतशोथ बी उपदंश” शब्दों और अक्षर के स्थान पर जहाँ-जहाँ वे आते हैं, “यकृतशोथ बी और यकृतशोथ सी” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ग) “ड निवारण निष्क्रियता प्रक्रिया” उप शीर्षक के अधीन “यकृतशोथ बी प्रतिज्ञान” शब्दों और अक्षर के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (घ) “छ. रक्त उत्पादों का परीक्षण” उप शीर्षक के अधीन “यकृतशोथ बी पृष्ठीय प्रतिज्ञान” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे;
- (ङ) “झ. लेबल लगाना” उप शीर्षक में “यकृतशोथ बी प्रतिज्ञान” शब्दों और अक्षरों के स्थान पर “यकृतशोथ बी सरफेस एंटीजन और यकृतशोथ सी वायरस” शब्द और अक्षर रखे जायेंगे।

[सं. एक्स 11014/1/2000-डीएमएस एंड पी. एफ. ए.]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पणि :—मुख्य नियम अधिसूचना सं. एफ-28-10/45-एच (1), दिनांक 21-12-1945 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और उनमें अंतिम बार सा.का.नि. 352 (अ), दिनांक 26-04-2000 द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथा संशोधित औपचं एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औपचं एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी डी जी एच एस-61) वाले प्रकाशन में अंतर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th July, 2000

G.S.R. 619(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public.

Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

- 1 These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2000.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule F.—
 - (1) In Part XII B.—
 - (i) Under the heading “I. BLOOD BANKS/BLOOD COMPONENTS”,—
 - (a) Under sub-heading “H. CRITERIA FOR BLOOD DONATION”, in condition (3), for the item number ‘f’, the following shall be substituted, namely :—
“f. Hepatitis infection”;
 - (b) Under sub-heading “K. TESTING OF WHOLE BLOOD” in clause (3), for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (c) Under sub-heading “L RECORDS”, in clause (2), for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (d) Under sub-heading “M. LABELS”, in clause (7), for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (ii) Under the heading “III. PROCESSING OF BLOOD COMPONENTS FROM WHOLE BLOOD BY BLOOD BANKS”, in sub-heading “D. TESTING FACILITIES”, for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (II) In Part XII C, under the heading “I. REQUIREMENTS FOR MANUFACTURE OF BLOOD PRODUCTS”,—
 - (a) Under sub-heading “A. GENERAL REQUIREMENTS”, in clause 2, in sub-clause (ii) for the word and letter “Hepatitis B”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C” shall be substituted;
 - (b) Under sub-heading “B. COLLECTION AND STORAGE OF PLASMA FOR FRACTIONTION”, in clause (a), in sub-clause (2) and sub-clause (3), for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, where they occur, the words and letters “Hepatitis B and Hepatitis C” shall be substituted;
 - (c) Under sub-heading “E. VIRAL INACTIVATION PROCESS”, for the words and letter “Hepatitis B surface antigens”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (d) In the sub-heading, “G. TESTING OF BLOOD PRODUCTS”, for the words and letters “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted;
 - (e) In the sub-heading “I. LABELLING”, for the words and letter “Hepatitis B surface antigen”, the words and letters “Hepatitis B surface antigen and Hepatitis C Virus” shall be substituted.

[No. X 11014/1/2000 -DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt Secy.

Foot Note :—The principal rules were published in the official gazette vide notification No. F-28-10/45-H(1) dt. 21-12-1945 and last amended vide GSR 352(E) dt. 26-4-2000. The Drugs and Cosmetics Rule, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).

